

일본 식품위생법 개정 현황

2018. 6.

김정민 본부장 (02-744-8164)

이희정 부장 (02-744-8147)

양지영 선임연구원 (02-744-8894)

목 차

1. 서 문	1
2. 2018년 식품위생법 개정안 개요	3
3. 2018년 식품위생법 개정안 주요 항목별 요점	4
4. 맺음말	21

1. 서 문

- 일본은 식품안전기본법에 따라 리스크 분석(risk analysis) 개념에 근거한 안전관리를 하고 있으며, 식품안전 관련 주요 법률로는 식품안전기본법, 식품위생법, 식품표시법을 꼽을 수 있음

<표 1> 일본 식품안전 관련 주요 법률 및 소관 기관

법률명	법률 목적	소관기관	
		기관명	역할
식품안전기본법	(제정) 2003년 (목적) 식품 안전성 확보에 관한 기본이념 정립. 시책 책정 관련 기본적 방침을 정하여 식품 안전성 확보에 관한 시책의 종합적 추진 (특징) 식품안전위원회 설립	식품안전위원회 (‘03년7월 설립)	리스크 평가 리스크 커뮤니케이션
식품위생법	(제정) 1947년 (목적) 음식으로 인한 위해 발생 방지 (특징) 식품과 첨가물 등의 기준, 검사 등의 원칙 규정. 기구 및 용기포장, 유아용 완구도 규제 대상에 포함	후생노동성 (전신 ‘후생성’ '38년 설립)	리스크 관리 리스크 커뮤니케이션
식품표시법	(제정) 2013년 (목적) 표시의 적정성과 소비자의 이익 증진도모. 국민의 보호와 증진, 식품 생산 및 유통의 원활화. 소비자의 수요에 따른 식품 생산 진흥에 기여 (특징) 식품위생법, JAS법, 건강증진법의 표시에 관한 규정 통합	소비자청 (‘09년 설립)	리스크 관리 리스크 커뮤니케이션

- 후생노동성은 잔류농약 등에 대해 ‘포지티브리스트 제도’를 도입한 ‘03년 전면 개정 이후 15년 만에 식품위생법 개정 법률안을 국회에 제출(‘18년 3월)하여 6월 현재, 참의원(參議院)* 및 중의원(衆議院)** 모두에서 심의 가결되어, 공포 절차만 남은 상황임

* 2018. 4. 13. ** 2018. 6. 7.

<표 2> 일본 식품위생법의 기원 및 주요 개정 연혁

법률명	제개정 연도	주요내용	비고
음식물, 그 외 물품 단속에 관한 법률	1900년	(목적) 유독·유해한 식품의 판매 금지를 위한 관리(단속) (특징) 4개 조항으로만 구성 (① 위생 발생 우려가 있는 음식물의 금지, 중지 또는 폐기 조치에 관한 권한 ② 출입검사 및 수거권한을 행정기관에 부여 ③ 및 ④ 처벌 규정)	제정
식품위생법	1947년	(목적) 안전성 미확보 비위생적 식품의 유통 방지 및 악화된 공중위생 개선 (특징) 인간의 건강에 직간접적 영향을 미칠 수 있는 모든 종류의 식품, 용기포장, 장난감의 안전성 관리	제정
	1995년	-식품첨가물에 '포지티브리스트 제도' 도입 -총합위생관리제조과정 승인 제도 도입	개정
	2002년	위해발생 방지를 위해 필요성이 인정된 경우, 식품 및 첨가물의 판매, 제조, 수입 등의 금지 관련 근거 규정 마련	개정
	2003년	-식품 안전성 확보를 위한 목적 규정 개정 -식품 중 잔류하는 농약, 사료첨가제, 동물용의약품에 '포지티브리스트 제도' 도입 -신개발식품의 판매금지 -총합위생관리제조과정 승인 제도의 유효시간(3년) 도입 -리스크 커뮤니케이션에 관한 규정 도입	개정

2. 2018년 식품위생법 개정안 개요

□ 개정 배경

- (환경변화) 일본 사회의 '초고령화 사회' 진입과 식사의 기본 단위인 '가구(世帯)구조*'의 변화로 식품에 대한 니즈 다양화(간편, 안전, 건강)
* 단독가구, 맞벌이가구, 고령자가구 등 증가
- (국제화) EPA(경제동반자협정) 체결 등으로 수입식품 증가

□ 개정 취지와 필요성

- 식품 관련 환경변화와 국제화 등에 대응한 식품안전 확보
 - 주요 식중독균(캠필로박터, 노로바이러스, O157 등) 유래 식중독 및 광역적(다(多)지역) 식중독 사건 현저
 - 건강식품으로 인한 건강피해나 식품에 이물혼입 등 지속
 - 식품위생관리 수준과 기구·용기포장 원재료에 대한 규격기준의 국제 기준과의 부조화
 - 2020년 도쿄올림픽 개최

□ 주요 개정 사항

- 광역적 식중독 사건 대책 강화
- HACCP 적용 위생관리의 제도화
- 특별 주의필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집
- 식품용 기구 또는 용기포장 재질에 대한 규격기준의 국제적 조화
- 영업허가제도 재검토 및 영업신고제도 신설
- 식품 회수정보의 보고제도 신설
- 수입식품 안전성 확보(유제품 및 수산식품 수입 시 위생증명서 첨부 의무화, HACCP 위생관리 확인)
- 식품 수출 관련 사무의 법정화

3. 2018년 식품위생법 개정안 주요 항목별 요점

□ 광역적 식중독 사건 대책 강화 : 광역제휴협의회 설치 및 활용

<개 요>

- ▶ 정부와 지방자치단체 등이 광역적 식중독 사건의 발생과 확대 방지 등을 위해 상호 제휴·협력
- ▶ 후생노동대신이 '광역제휴협의회'를 설치하여 긴급 시 해당 협의회를 활용, 대응에 노력

[관련 조항]

- (상호 제휴 및 협력) 정부와 지방자치단체등은 식중독 환자의 다(多) 지역 발생 방지를 위한 상호 제휴 및 협력 필요(법 제21조의2 관련)
- (광역제휴협의회 설치) 후생노동대신은 감시지도 시, 제휴 협력체제도모를 위한 광역제휴협의회* 설치(법 제21조의3 관련)
 - * 정부, 지방자치단체, 그 외 관계 기관으로 구성
- (협의회 활용) 후생노동대신은 긴급 시, 협의회 개최 및 필요한 대책에 대해 협의(법 제66조 관련)

[상세 설명]

- 정부와 관계 지방자치단체 간 정보공유 등으로 동일 감염원에 의한 식중독의 다(多)지역 발생 조기 탐지
- 협의회에서 정부, 지방자치단체(도도부현)등에서의 신속한 조사방침 공유 및 정보교환으로 효과적인 원인조사, 적절한 정보발신 등 실시

□ HACCP 적용 위생관리의 제도화

<개 요>

- ▶ 원칙적으로 모든 식품 관련 사업자가 적용 대상으로, 일반위생관리에 더하여 HACCP 적용 위생관리 실시 요구
- ▶ 현행 HACCP 승인제도인 '총합위생관리제조과정승인제도' 폐지

[관련 조항]

- (기준 설정) 후생노동대신은 영업시설의 위생적인 관리 및 그 외 공중위생상 필요한 조치에 대해 정령(시행규칙)으로 기준 설정(법 제51조 제1항 관련)
 - 시설 내외부 청결유지, 쥐 및 곤충 구제, 그 외 일반 위생관리에 관한 사항
 - 식품위생상 위해 발생 방지를 위해 특히 중요한 공정을 관리하기 위한 조치*에 관한 사항
 - * 소규모영업자(기구 및 용기포장 제조자, 식용조류처리업자 제외) 및 정령(시행령)으로 정하는 영업자는 취급 식품 특성에 따라 대처
- (영업자 준수) 영업자는 공중위생상 필요한 조치를 정하고 이를 준수(법 제51조 제2항 관련)

[상세 설명]

- 식품위생관리 수준 향상과 국제표준화의 도모 및 사업자의 자발적인 위생관리를 추진하기 위해 식품등 사업자, 도축업자 등과 식용조류(食鳥)처리업자는 다음에 관한 계획을 정하여 준수해야 함
 - 시설 내외부 청결유지 등의 일반적 위생관리
 - 사업자 스스로가 사용 원재료나 제조방법 등에 따라 실시하는 식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 특히 중요한 공정을 관리하기 위한 위생관리(규모나 업종 등을 고려한 일정 영업자에 대해서는 그 취급 식품의 특성에 따른 위생관리)
- 현행 '총합위생관리제조과정승인제도'(식품위생법 제13조)는 폐지 예정. 다만, 후생노동대신이 '식품위생상 위해 발생을 방지하기 위한 조치의

실시를 인정'한 경우에는 식품위생법에서 정하는 식품의 제조·가공의
규격기준에 적합하지 않아도 판매가 가능한 체제는 유지

○ HACCP의 제도화 시 위생관리 방식

- (기준A형) CODEX의 HACCP 7원칙을 바탕으로, 식품 관련 사업자가
사용 원재료나 제조방법 등에 따라 위생관리계획을 작성 관리
 - (위생관리계획) ①제품설명 ②제조 또는 가공 공정 ③위해 원인물질의
특정 등 ④위해 발생을 방지하기 위한 조치 ⑤개선조치 방법 ⑥검증
방법 ⑦기록 내용
 - (대상사업자) ①사업자 규모 등을 고려 ②도축장 및 식용조류처리장
- (기준B형) 취급 식품의 특성 등에 따른 위생관리계획을 작성 관리
 - (위생관리계획) 식품등 사업자 단체가 HACCP 방식을 바탕으로 작성
한 안내서(업종이나 업태에 따른 위생관리계획 책정용)를 참고하여 작성
 - (대상사업자) '기준A' 적용 대상 이외의 사업자
 - ①소규모사업자 ②해당점포에서의 소매만을 목적으로 한 제조·가공·조리사업자
 - ③제공 식품의 종류가 많고 변경빈도가 빈번한 업종 ④일반위생관리 대응으로
관리가 가능한 업종 등(예: 음식업, 판매업 등)
- HACCP 적용 위생관리의 제도화 시 '인증 취득'은 불필요

[참고 1] 현행 제도와 식품위생법 개정(안)의 비교

구분	현행 (총합위생관리제조과정승인제도)	개정(안)
근거	식품위생법(제13조)	식품위생법 및 시행령
의무여부	자율 (HACCP 등을 요건으로 한 승인제도)	의무
목적	규제완화*	식품안전 확보
대상식품	유 및 유제품, 청량음료수, 식육제품, 어육연제품 및 레토르트식품	모든 식품
대상업종	식품의 제조·가공	식품관련 사업자 (식품의 제조·가공, 조리, 판매 등)

※ 식품위생법(제11조 제1항)에 근거한 획일적인 제조 또는 가공 방법의 기준에 따르지 않고 공정 각 단계에서 안전성을 고려한 다양한 방법으로 식품의 제조 가능

[참고 2] 정부와 지방자치단체의 대응

- ① 지금까지 지방자치단체 조례에 위임되었던 위생관리기준을 법령으로 규정함으로써 지방자치단체에 의한 운용을 평준화
- ② 지방자치단체 직원 대상의 HACCP, 지도자 양성연수 실시로 식품위생 감시원의 지도방법 평준화
- ③ 일본 발(發) 민간인증 JFS(식품안전관리규격)과 국제적인 민간인증 FSSC22000 등의 기준과의 정합화
- ④ 업계단체가 작성한 절차서 내용을 고려하여 감시지도 내용을 평준화
- ⑤ 사업자가 작성한 위생관리계획과 기록의 확인을 통해 자율적인 위생 관리 대처 상황을 검증하는 등 출입검사 효율화

□ 특별 주의필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집

<개 요>

- ▶ 건강피해의 발생·확대 방지를 위해 건강피해정보 보고제도 확립 및 특별 주의가 필요한 성분 등 함유식품의 적정한 제조·품질관리 확인 제도화

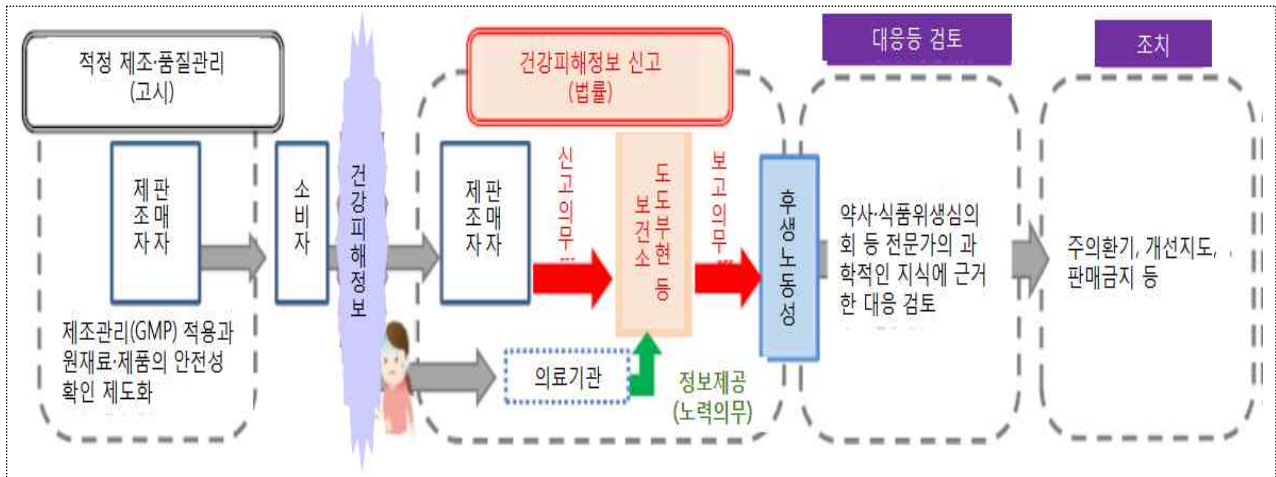
[관련 조항]

- (신고 및 보고) '지정성분등 함유식품*'을 취급하는 영업자는, 그 취급 식품으로 인체건강 피해의 발생 또는 발생우려 정보를 입수하였을 때 지체 없이 지방자치단체장에게 신고 필요. 신고를 받은 지방자치단체장은 해당 사항을 후생노동대신에 보고 필요(법 제8조 제1항 및 제2항 관련)
 - * 특별히 주의가 필요하다고 후생노동대신이 지정하는 성분 등을 함유하는 식품
- (의료관계자 협력) 의사 등*은 지정성분등 섭취로 의심되는 인체건강 피해 파악에 노력하며, 지방자치단체장이 실시하는 피해에 관한 조사에 필요한 협력 노력(법 제8조 제3항 관련)
 - * 의사, 치과의사, 약제사, 그 외 관계자

[상세 설명]

- 후생노동대신이 지정하는 성분 등을 함유하는 식품의 제조, 판매 등 사업자의 건강피해정보(사망, 중대한 질병 등) 보고를 제도화
- 후생노동대신이 지정하는 성분 등을 함유하는 식품의 제조관리(GMP), 원재료와 제품의 안전성 확인을 제도화(고시 개정)
- 제도화 대상은 '특별 주의를 필요로 하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 성분등을 함유하는 식품'으로 규정
 - * 건강피해정보나 문헌 등을 통해 생리활성정보를 과학적인 관점에서 정리하여 약사·식품위생심의회나 식품안전위원회에서 전문가 의견을 청취한 후 특별 주의가 필요한 성분 등을 지정 (예: 알칼로이드나 호르몬 유사작용 성분 중 일정량 이상 섭취로 건강피해가 발생할 우려가 있는 성분 등)
 - * 이른바(いわゆる) '건강식품'으로 인한 건강피해정보에 대해서는 계속해서 통지(通知)에 근거하여 임의적으로 정보를 수집

<그림> 특별 주의 필요 성분등 함유식품으로 인한 건강피해정보 수집 및 관리 체계도



[참고 1] 현행 건강피해 방지 및 발생 시 대응

<건강피해 사전 방지>

- 생산단계에서 원재료의 안전성 확보, 제조공정관리(GMP)에 의한 안전성 확보(통지)
- 소비자에게 보급·계발

<건강피해 발생 시 대응>

- 인과관계가 명료한 경우 판매금지 (법 제6조 제2호)
- 인과관계가 불명료한 경우 잠정유통금지 (법 제7조 제2호)
 - * 주의환기, 규격기준 설정, 적절한 표시 등으로 국민의 건강을 충분히 보호할 수 없는 경우에 한함
- 인과관계가 불명료한 경우 사업자 행정지도, 소비자 주의환기 (통지)
- 건강피해정보의 수집 및 처리 체제 (통지)
소비자·사업자로부터, 지방자치단체, 의료기관을 통해 정보를 수집, 대응

□ 식품용 기구 또는 용기포장 재질에 대한 규격기준의 국제적 조화

<개 요>

- ▶ 식품용 기구 또는 용기포장에 대해 안전성을 평가한 물질만을 사용할 수 있는 포지티브리스트 제도 도입

[관련 조항]

- 정령(시행령)으로 정하는 기구 또는 용기포장 재질의 원재료에 대한 허용량 (기구 또는 용기포장에 함유량, 기구 또는 용기포장에서 용출 또는 침출로 인한 식품에 이행량)이 설정된 것만 사용(법 제18조 제3항 관련)
- 기구 또는 용기포장 제조시설의 위생적인 관리, 그 외 공중위생에 필요한 조치에 대해 성령(시행규칙)으로 기준을 설정(법 제52조 제1항 관련) 및 관련 영업자의 기준 준수(법 제52조 제2항 관련)
- 기구 또는 용기포장의 제조 또는 판매 사업자는 판매처 사업자에게 해당 제품이 규격기준에 적합하다는 정보를 제공(법 제53조 제1항 관련)
- 기구 또는 용기포장 원재료의 제조자는 기구 또는 용기포장 제조자 등으로부터 정보를 요구받았을 때 정보 제공에 노력(법 제53조 제2항 관련)

[상세 설명]

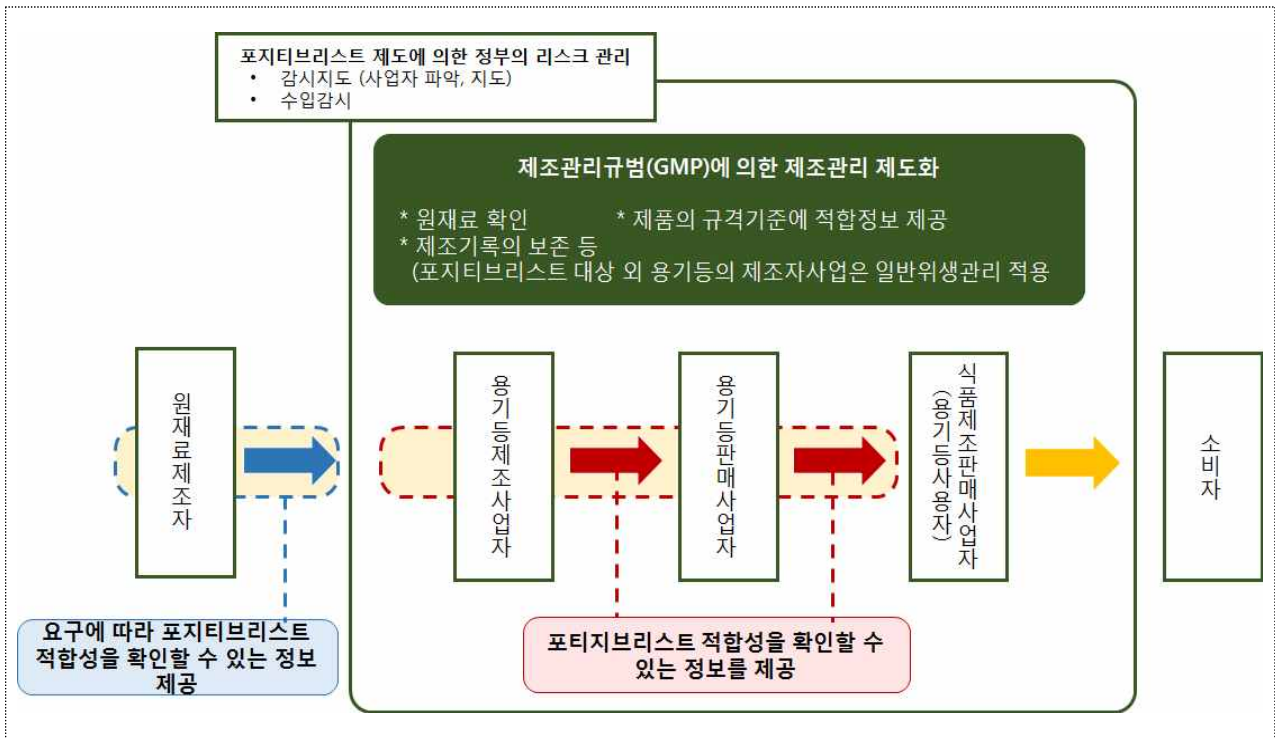
- 식품용 기구 또는 용기포장의 안전성 확보와 국제 기준과의 조화를 위해 인체 건강을 해칠 우려가 경우를 제외하고, 합성수지 등을 대상으로 규격이 정해지지 않은 원재료를 사용한 기구 또는 용기포장의 판매는 금지됨. 제조자는 적정제조규범을 준수하여야 함
- 기구 또는 용기포장의 제조 또는 판매자는 제품의 판매처 사업자에게 해당 제품이 규격기준에 적합하다는 정보를 제공하여야 함. 기구 또는 용기포장 원재료 제조자가 기구 또는 용기포장의 제조자 등으로부터 요구를 받은 경우, 그 정보 제공에 노력해야 함

현행 규제
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원칙적으로 사용을 인정한 후 사용을 제한하는 물질을 정한 네거티브리스트 제도 ▶ 해외에서 사용이 금지되고 있는 물질이라도 규격기준을 정하지 않는 한 즉각적인 규제는 불가능



개정안(포지티브리스트 제도)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원칙적으로 사용을 금지한 후 사용을 인정하는 물질을 정한 포지티브리스트 제도 ▶ 안전이 담보된 것만을 사용 가능 <ul style="list-style-type: none"> * 제조자에게 적정제조관리규범(GMP) 준수 요구 * 제조자나 판매자는, 제품의 규격기준 적합정보를 제품 판매처 사업자에 제공

<그림> 기구 또는 용기포장 관리 제도 개정(안) 개요도



□ 영업허가제도 재검토 및 영업신고제도 신설

<개 요>

- ▶ 실태에 따른 영업허가 업종*에 대한 재검토
 - * 식품위생법시행령으로 정하는 34종
- ▶ 영업허가기준은 식품위생법시행규칙으로 정하는 기준을 참조하여 지방자치단체의 조례로 규정
- ▶ 현행 영업허가 업종 외 사업자의 신고제 신설

[관련 조항]

- 지방자치단체는 영업허가업종(공중위생에 미치는 영향이 현저한 영업)에 대해 성령(시행규칙)으로 정하는 기준을 참조하여 조례로 필요한 기준을 규정 (법 제54조 관련)
- 영업을 하려는 자(공중위생에 미치는 영향이 적은 영업 등 제외)는 사전에 관련 사항*을 지방자치단체장(도도부현지사 등)에게 신고(법 제57조 관련)
 - * 영업소 명칭 및 소재지, 기타 사항

[상세 설명]

- HACCP 의무화에 따라 영업허가 대상 업종(현재 34종) 이외의 사업자(소재 등)에 대한 파악을 위해 신고제도 신설
- 영업허가에 대해서는 식중독 리스크를 고려하여 재검토 실시
 - 식품위생법시행령 개정 시 영업허가업종 구분과 시설기준 재검토
 - 영업허가(시설)기준은 식품위생법시행규칙을 참조하여 지방자치단체의 조례로 규정

현행 규제

▶ (허가) 공중위생에 영향이 현저한 영업에 대해 조례로 시설기준 규정. 지방자치단체장(도도부현지사)이 허가
 * 지방자치단체마다 기준 상이

<식품등사업자>

영업자	허가가 필요한 영업자] 시설기준허가	관리영역기준
	허가가 필요치 않은 영업자*		
	준용규정이 적용되는 자*		

* 지방자치단체에 따라서는 조례 등에 따라 신고 필요



개정안

▶ (허가) 식품위생법 시행규칙으로 정하는 기준을 참조하여 지방자치단체장이 조례로 규정
 * 허가업종은 영업실태 등을 고려하여 재검토
 ▶ (신고) 사전에 지방자치단체장에 신고
 * 공중위생에 영향이 적은 영업으로 시행령에서 정하는 것 및 식용조류 처리업 제외

```

    graph LR
      A[판매업] -- "취급 식품과 업태에 따라" --> B[신고]
      C[제조업] -- "현 허가 제외 대상도 포함" --> D[허가 또는 신고]
  
```


[참고 1] 현행 식품위생법시행령으로 규정하는 영업허가업종

식품위생법시행령 허가 업종(34종)	
음식점영업	식품의 방사선조사업
찾집영업	청량음료수제조업
과자제조업	유산균음료제조업
소(あん類)류제조업	빙설제조업
아이스크림류제조업	빙설판매업
유처리업	식용유지제조업
특별우유착취처리업	마가린 또는 쇼트닝제조업
유제품제조업	된장제조업
집유업	간장제조업
유류(乳類)판매업	소스류제조업
식육처리업	주류제조업
식육판매업	두부제조업
식육제품제조업	낫토제조업
어패류판매업	면류제조업
어패류경매업	부식류제조업
어육연제품제조업	통조림 또는 병조림식품제조업
식품의 냉동 또는 냉장업	첨가물제조업

□ 식품 회수정보의 보고제도 신설

<개 요>

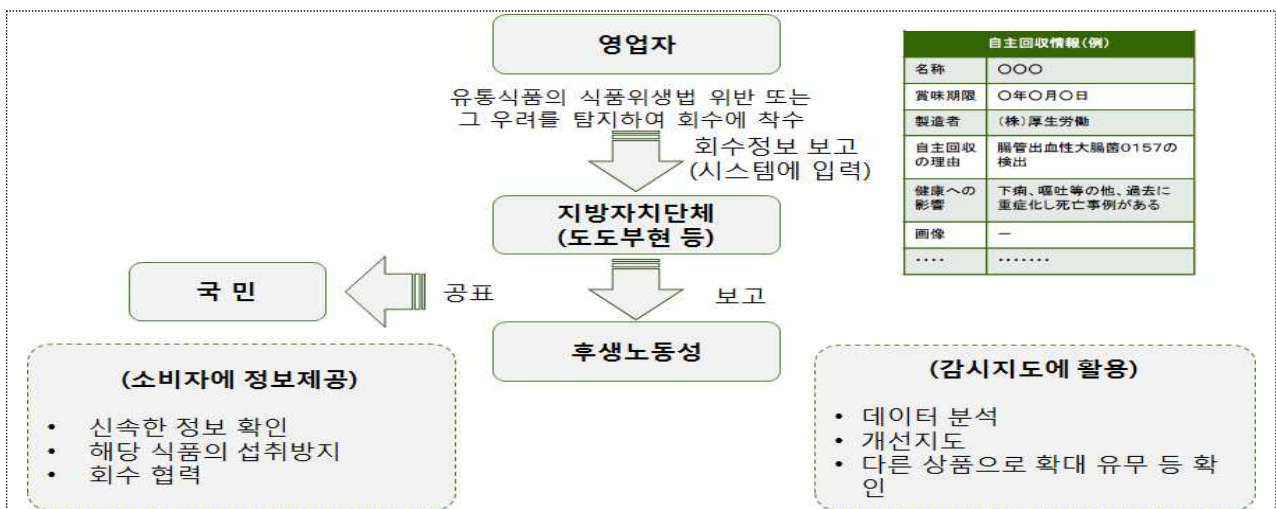
- ▶ 식품등 사업자가 자진회수정보를 행정당국에 보고하고, 행정당국은 국민에게 정보를 제공하는 체제 구축

[관련 조항]

- 영업자가 식품위생법 등 위반(또는 위반 우려)으로 제조 등을 한 식품 등 (첨가물, 기구 및 용기포장)을 회수할 때에는 지체 없이 회수 착수 사실과 회수 상황을 지방자치단체장(도도부현 지사) 등에게 신고, 지방자치단체장은 해당 신고를 받았을 때에는 관련 사항을 후생노동대신 또는 내각총리대신에게 보고(법 제58조 관련)

[상세 설명]

- 사업자가 실시하는 식품등의 회수정보를 행정당국이 파악하여 감시지도나 소비자 정보제공에 활용함으로써 식품으로 인한 건강피해 발생을 방지하기 위해 사업자가 회수를 하는 경우 행정당국에 신고를 의무화
 - (보고 대상) ①식품위생법에 위반한 식품 ②식품위생법에 위반할 우려가 있는 식품
 - * 식품위생법 위반 원인이 된 원재료를 사용한 다른 제품이나 제조 라인의 경질 부품이 파손되어 제품에 혼입된 경우 등



□ 수입식품 안전성 확보

<개 요>

- ▶ 수출국에서의 적절한 검사·관리 실시 확인 및 수입식품의 안전성 확보를 위해 HACCP에 근거한 위생관리 요구
- ▶ 유제품·수산식품의 위생증명서 첨부률 수입 요건화

[관련 조항]

- 수축(獸畜)*의 유(乳) 및 성령(시행규칙)으로 정하는 유제품은 수출국 정부 기관이 발행한 증명서**를 첨부하지 않으면 이를 식품으로서 판매하기 위해 수입해서는 아니 됨(법 제10조 제2항 관련)
 - * 들짐승과 가축
 - ** 질병에 걸린 수축의 유(乳) 등이 아님을 기재한 증명서
- ‘식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 특히 중요한 공정을 관리하기 위한 조치가 강구될 필요가 있는 것’으로 성령(시행규칙)으로 정하는 식품 또는 첨가물은 해당 조치의 강구가 확실하다고 후생노동대신이 정하는 국가 혹은 지역 또는 시설에서 제조 또는 가공된 것이 아니면 이를 판매용으로 수입해서는 아니 됨(법 제11조 제1항 관련)
- 위해 우려 식품 또는 첨가물*이 아님 등을 확인하기 위해 생산지에서의 식품위생상 관리상황 증명이 필요하다고 성령(시행규칙)으로 정하는 식품 또는 첨가물은 수출국 정부기관 발행 증명서를 첨부하지 않으면 이를 판매하기 위해 수입해서는 아니 됨(법 제11조 제2항 관련)
 - * 식품위생법 제6조 규정(부패 또는 변패한 것, 유독 또는 유해한 물질이 함유 또는 부착되거나 그러할 우려가 있는 것 등의 채취, 제조, 수입 등의 금지)

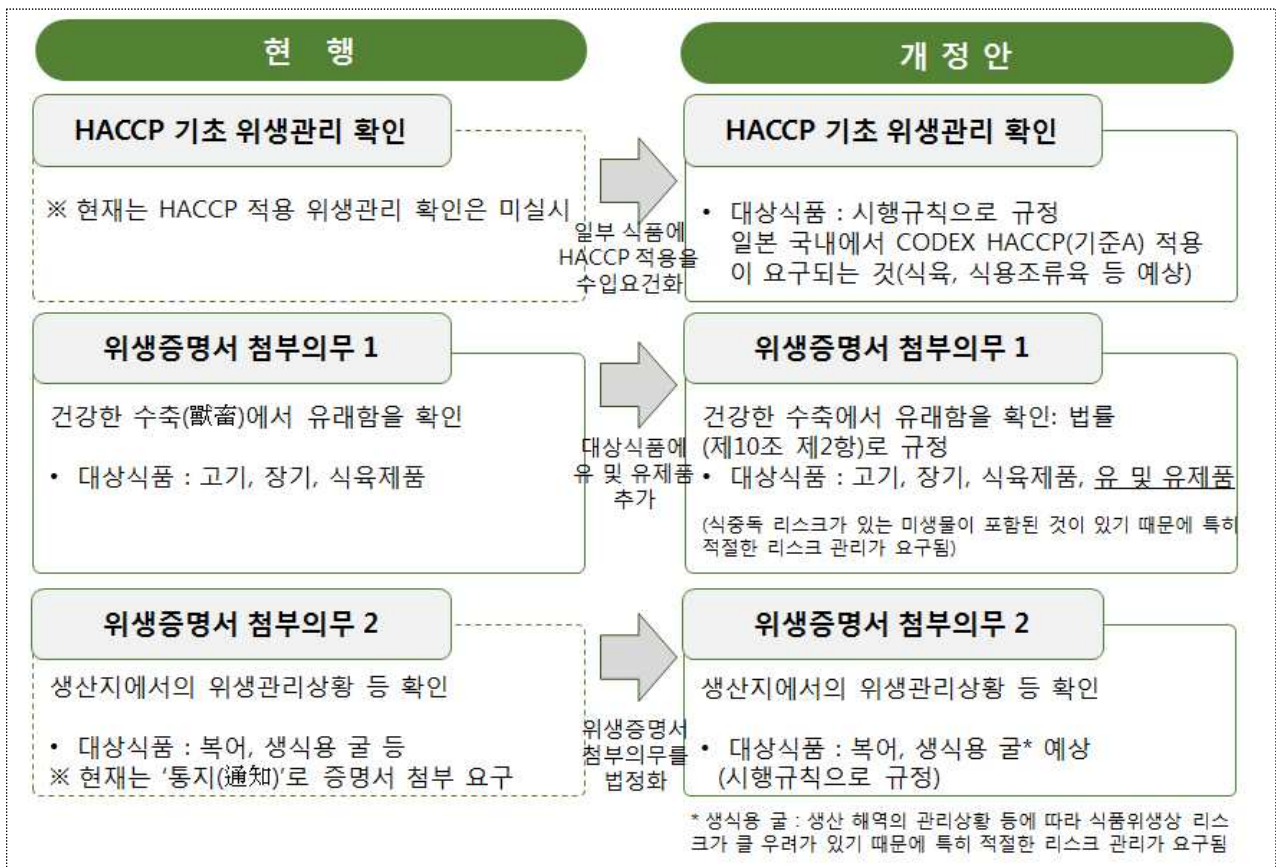
[상세 설명]

○ 수출국에서의 식품위생상 위해 발생을 방지하기 위해 '특히 중요한 공정을 관리하기 위한 조치(HACCP에 의한 위생관리)'가 필요한 식품*에 대해서는 해당 조치가 취해짐을 수출국 정부기관이 확인한 시설 등에서 제조등이 된 것이 아니면 수입해서는 아니 됨

* 식육, 식조육(食鳥肉: 식용조류육) 등을 상정(想定)

○ 위생관리에 따라서는 식품위생상 리스크가 커질 우려가 있는 식품*의 수입 시에는 식품위생상 관리상황 등에 대해 수출국 정부가 발행하는 위생증명서 첨부이 필요

* 유 및 유제품, 생식용 굴이나 복어를 상정



[참고 1] HACCP 적용 의무화 시 수입식품 안전관리 고려사항

(출처: 일본 식품위생관리 국제표준화에 관한 검토회 최종 정리보고서, '16년12월)

- 수입 사업자의 수출국 기업에 대한 현지조사 등에 더하여 이미 HACCP을 의무화한 제외국의 사례를 참고하여 수출국과의 협의 진행 필요
 - 일본 국내에서 CODEX 7원칙에 따른 HACCP을 기본으로 하는 기준 A의 적용 비율이 높은 식품에 대해서는 국내·외 무차별 관점에서 수입 요건화 필요
- 수입 대상 식품에 CODEX HACCP을 의무화하고 있는 국가에 대해서는 양국 간 협의, 현지조사를 통해 제도의 조사·분석, 일본 제도와 동등성 확인이 필요
 - 이후에도 양국에서의 감시, 건강피해발생 등의 정보공유를 도모하며 이와 함께 수입 시 검사나 현지 사찰로 동등성 확인의 검증 필요
- 수입 대상 식품에 CODEX HACCP을 의무화하지 않은 국가에 대해서는 양국 간 협의, 현지조사를 통해 대일(對日) 수출조건을 설정하고, 일본 국내와 동등한 안전성이 확보된 식품이 수입되도록 대응
 - 이후에도 양국 간에 정보공유, 수입 시 검사, 현지 사찰을 실시하여 대일 수출조건 준수의 검증 필요
- 수입식품에 관한 제도의 동등성 확인 시에는 일본에서 수출하는 식품에 대해서도 상대국에서의 원활한 수입이 가능하도록 양국 간 협의에서의 대응이 적절

□ 식품 수출 관련 사무의 법정화

<개 요>

- ▶ 수출 상대국의 위생요건에 부합함을 제시하기 위해 정부·지방자치단체에서의 위생증명서 발행 등 식품 수출관련 사무의 법 규정을 신설

[관련 조항]

- 후생노동대신은 외국 정부기관으로부터 수출식품 안전증명서(후생노동대신 발행)의 발행 요구로 식품을 수출하려는 자가 이를 신청한 경우에는 수출식품안전증명서를 발행할 수 있으며, 이를 위한 절차 정비 및 외국 정부기관에 정보제공 등 필요한 조치를 할 수 있음(법 제74조 관련)
- 지방자치단체장(도도부현 지사 등)은 식품을 수출하려는 자가 신청한 경우에는 수출식품안전증명서를 발행할 수 있으며(후생노동대신이 수출식품 안전증명서 발행 경우 제외), 외국 정부기관에 정보제공을 위해 필요한 조치를 할 수 있음(법 제75조 관련)

4. 맺음말

- '18. 3월 후생노동성이 국회에 제출한 식품위생법 개정안은 '03년 동법의 전면 개정이후 15년 만에 개정을 추진한 것으로 식품 관련 환경변화 및 국제화 등에 대응한 식품안전 확보를 목적으로 함
- 금번 개정안의 주요내용에는 ①광역적 식중독 사건 대책 강화, ② HACCP 적용 위생관리의 제도화, ③특별 주의필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집, ④식품용 기구 또는 용기포장 재질에 대한 규격기준의 국제적 조화, ⑤영업허가제도 재검토 및 영업신고제도 신설, ⑥식품 회수정보의 보고제도 신설, ⑦수입식품 안전성 확보 및 ⑧식품 수출 관련 사무의 법정화 등이 포함됨
- 특히 HACCP 승인제도를 의무제도로 전환한 것은 그간 일본에서 HACCP 적용기업의 식중독 사고로 HACCP 적용제품 뿐만 아니라 HACCP 시스템의 신뢰도도 추락함에 따라 승인제도의 문제점을 인식하고 2020 도쿄올림픽을 계기로 개선하려는 것으로 추측됨
- 한편, 금번 개정안의 주요내용과 우리나라 식품안전관리 제도를 비교해보면 식중독 대책 강화, 영업허가 및 신고제도, 회수정보 보고제도, 식품수출 관련 사무의 법정화 등 대부분의 내용이 우리나라에서 이미 도입·운영되고 있는 것으로 파악됨
- 다만, 식품의 제조·가공, 조리, 판매 등 식품관련 모든 사업자를 대상으로 하는 HACCP 의무화 및 특별 주의필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집 관련 의료관계자 협력에 대한 법률 근거 마련에 관한 사항은 우리나라의 관련 제도운영에 있어 참고할 수 있을 것임
- 또한, HACCP에 근거한 위생관리 요구 및 위생증명서 첨부 의무화 등으로 수입식품의 안전성 확보를 강화하려는 것은 자유무역 협정 체결 등에 따른 수입식품 증가에 대응하고자 하는 노력으로 보임

- 아울러 수입국인 일본이 HACCP 적용 의무화 시 수입식품 안전관리 고려사항으로서 동등성의 개념을 적용하여 검토한 것은 일반적으로 동등성 개념을 수출국이 적극 활용하는 점과 최근 국가 간 자유무역 협정에서 동 개념에 대한 논의가 활발하게 진행 중인 점을 고려할 때 주목할 만한 점임
- 마지막으로 동 개정안의 국회통과여부 및 시행일, 그리고 통과 후 작업 하게 될 하위법령의 내용을 파악하여 국내 제도개선에 참고를 검토하고 일본 수출에도 대응할 필요가 있음

제1 개정의 취지

식품의 안전을 확보하기 위해 광역적인 식중독 사안에 대처하기 위한 광역제휴협의회 설치, 국제 표준에 의거해 사업자 스스로가 중요공정관리 등을 실시하는 위생관리제도의 도입, 특별히 주의를 요하는 성분 등을 함유하는 식품으로 인한 건강피해 정보의 신고 제도 창설, 안전성을 평가한 물질만을 식품용 기구·용기포장에 사용 가능하게 하는 제도 도입 등의 조치를 강구한다.

제2 식품위생법의 일부 개정**1. 광역적인 식중독 사안에 대처하기 위한 광역제휴협의회 설치에 관한 사항**

- 1) 정부 및 도도부현 등은 식중독 환자 등의 광범위한 지역에 걸친 발생 등을 방지하기 위해 상호 간 제휴를 도모하며, 협력하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제21조의 2 관련)
- 2) 후생노동대신은 감시지도의 실시에 있어서의 제휴협력 체제의 정비를 도모하기 위해 정부, 도도부현, 그 외 관계 기관으로 구성되는 광역제휴 협의회(이하 '협의회'라고 함)를 설치할 수 있는 것으로 할 것(제21조의 3 제1항 관련)
- 3) 후생노동대신은 긴급을 요하는 경우, 협의회를 개최하여 필요한 대책에 대해서 협의하도록 노력하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제66조 관련)

2. 사업자 스스로가 중요공정관리 등을 실시하는 위생관리제도의 도입에 관한 사항

- 1) 후생노동대신은 영업(기구 또는 용기포장을 제조하는 영업 및 식조(食鳥)처리 사업의 규제 및 식조 검사에 관한 법률 제2조 제5호에 규정하는 식조처리사업(이하 '식조처리사업'이라고 함)을 제외) 시설의 위생적인 관리, 그 외 공중 위생상 필요한 조치에 대해서 후생노동성령으로 다음 사항에 관한 기준을 정하는 것으로 할 것(제51조 제1항 관련)
 - ① 시설 내외의 청결 유지, 쥐 및 곤충의 구제, 그 외 일반적인 위생관리에 관한 것
 - ② 식품위생 상의 위해 발생을 방지하기 위해 특히 중요한 공정을 관리하기 위한 대응(소규모 영업자(기구 또는 용기포장을 제조하는 영업자 및 식조처리사업의 규제 및 식조 검사에 관한 법률 제6조 제1항에서 규정하는 식조처리업자를 제외. 2)에서도 동일), 그 외 정령에서 정하는 영업자는 그 취급 식품의 특성에 따라 대응)에 관한 것
- 2) 영업자는 1)의 기준에 따라서 공중위생 상 필요한 조치를 정하고, 이를 준수하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제51조 제2항 관련)

3. 특별한 주의를 요하는 성분 등을 함유하는 식품으로 인한 건강피해정보 신고 제도의 창설에 관한 사항

- 1) 식품위생 상의 위해 발생을 방지하는 관점에서 특별한 주의를 필요로 하는 성분 또는 물질로 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 지정한 것(이하 '지정성분 등'이라고 함)을 함유하는 식품(이하 '지정성분 등 함유 식품'이라고 함)을 취급하는 영업자는 그 취급하는 지정성분 등 함유 식품이 사람 건강에 피해를 일으키거나 일으킬 우려가 있다는 정보를 얻은 경우에는 해당 정보를 지체 없이 도도부현 지사, 보건소를 설치한 시의 시장 또는 특별구의 구청장(이하 '도도부현 지사 등'이라고 함)에게 신고하지 않으면 안 되는 것으로 하며, 해당 신고를 받은 도도부현 지사 등은 해당 신고 관련 사항을 후생노동대신에게 보고하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제8조 제1항 및 제2항 관련)
- 2) 의사, 치과의사, 약사, 그 외 관계자는 지정성분 등의 섭취로 인한 것이라고 의심되는 사람의 건강에 관련된 피해의 파악에 노력하는 것과 함께 도도부현 지사 등이 실시하는 지정성분 등의 섭취로 인한 것이라고 의심되는 사람의 건강에 관련된 피해에 관한 조사에 필요한 협력을 하도록 노력하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제8조 제3항 관련)

4. 안전성을 평가한 물질만을 식품용 기구·용기포장에 사용 가능하게 하는 제도의 도입에 관한 사항

- 1) 기구 또는 용기포장에는 성분의 식품으로의 용출 또는 침출로 인한 공중위생에 주는 영향을 고려해서 정령(政令)으로 정하는 재질의 원재료로, 이것에 함유되는 물질에 대해서 해당 원재료를 사용해서 제조되는 기구 혹은 용기포장에 함유되는 것이 허용되는 양 또는 해당 원재료를 사용해서 제조되는 기구 혹은 용기포장에서 용출 혹은 침출되어 식품에 혼화되는 것이 허용되는 양에 대해 제18조 제1항의 규격으로 정해지지 않은 것은 사용해서는 안 되는 것으로 할 것. 다만 해당 물질이 사람 건강을 해칠 우려가 없는 양으로 후생노동성대신이 정하는 양을 초과해서 용출 또는 침출되어 식품에 혼화될 우려가 없도록 기구 또는 용기포장이 가공되어 있는 경우(해당 물질이 기구 또는 용기포장의 식품에 접촉하는 부분에 사용되는 경우를 제외)에 대해서는 이에 해당하지 않는 것으로 할 것(제18조 제3항 관련)
- 2) 후생노동대신은 기구 또는 용기포장을 제조하는 영업 시설의 위생적인 관리, 그 외 공중위생 상 필요한 조치에 대해서 후생노동성령으로 다음의 사항에 관한 기준을 정하는 것으로 할 것(제52조 제1항 관련)

- ① 시설 내외의 청결 유지, 그 외 일반적인 위생 관리에 관한 것
- ① 식품 위생 상의 위해 발생을 방지하기 위해서 필요한 적정 제조 관리를 위한 대응에 관한 것
- 3) 기구 또는 용기포장을 제조하는 영업자는 2)의 기준에 따라 공중위생 상 필요한 조치를 강구하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제52조 제2항 관련)
- 4) 1)의 정령으로 정하는 재질의 원재료가 사용된 기구 또는 용기포장을 판매 또는 판매용으로 제공하기 위해 제조 혹은 수입하는 자는 그 취급하는 기구 또는 용기포장의 판매 상대방에게 해당 취급하는 기구 또는 용기포장이 다음의 어느 하나에 해당하는 것을 설명하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제53조 제1항 관련)
 - ① 제18조 제3항에 규정하는 정령(政令)으로 정하는 재질의 원재료에 대해서 동 조 제1항의 규정으로 정해진 규격에 적합한 것만을 사용한 기구 또는 용기포장 일 것
 - ① 제18조 제3항의 단서에 규정하는 가공이 되어 있는 기구 또는 용기포장 일 것
- 5) 기구 또는 용기포장의 원재료로 1)의 정령(政令)으로 정하는 재질의 것을 판매 또는 판매용으로 제공하기 위해서 제조 혹은 수입한 자는 해당 원재료를 사용해서 기구 또는 용기포장을 제조한 자가 해당 원재료가 제18조 제1항 규정으로 정해진 규격에 적합하고 있다는 것의 확인을 요구한 경우에는 필요한 설명을 하도록 노력하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제53조 제2항 관련)

5. 영업의 허가 및 영업의 신고에 관한 사항

- 1) 도도부현은 공중위생에 미치는 영향이 현저한 영업(식조처리사업 제외)으로 정령(政令)으로 정하는 시설에 대해, 후생노동성령으로 정하는 기준을 참작해 조례로 공중위생의 관점에서 필요한 기준을 정하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제54조 관련)
- 2) 영업(제54조에 규정하는 영업, 공중위생에 미치는 영향이 적은 영업으로 정령(政令)으로 정하는 것 및 식조처리사업을 제외)을 하려고 하는 자는 미리 그 영업소의 명칭 및 소재지, 기타 사항을 도도부현 지사 등에게 신고하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제57조 관련)

6. 식품 등의 회수 신고에 관한 사항

영업자가 식품위생법의 규정 또는 동법 규정에 따른 금지에 위반 또는 위반할 우려가 있는 경우, 그 채취, 수입, 가공 혹은 판매한 식품 혹은 첨가물 또는 그 제조, 수입 혹은 판매한 기구 혹은 용기포장을 회수하는 때에는 지체 없이 회수에 착수 및 회수 상황을 도도부현 지사 등에게 신고하지 않으면 안 되는 것으로 하고, 도도부현

지사 등은 해당 신고를 받은 때에는 해당 신고 관련 사항을 후생노동성대신 또는 내각총리대신에게 보고하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제58조 관련)

7. 식품 등의 수입 및 수출에 관한 사항

- 1) 수축(獸畜: 들짐승과 가축)의 유(乳) 및 후생노동성령으로 정하는 유(乳)의 제품은 수출국의 정부 기관에 의해 발행되고 동시에 질병에 걸리거나 한 등의 수축의 유(乳) 등이 아니라는 것을 기재한 증명서 또는 그 사본을 첨부한 것이 아니면 이것을 식품으로서 판매용으로 제공하기 위해 수입해서는 안 되는 것으로 할 것(제10조 제2항 관련)
- 2) 식품위생 상의 위해 발생을 방지하기 위해 특히 중요한 공정을 관리하기 위한 조치가 강구되어 있는 것이 필요한 것으로 후생노동성령으로 정하는 식품 또는 첨가물은 해당 조치가 강구되어 있음이 확실한 것으로 후생노동대신이 정하는 국가, 지역 또는 시설에서 제조 또는 가공된 것이 아니면 이것을 판매용으로 제공하기 위해 수입해서는 안 되는 것으로 할 것(제11조 제1항 관련)
- 3) 제6조 각 호에 언급된 식품 또는 첨가물 중 어느 하나에 해당하지 않는 것, 그 외 사항을 확인하기 위해 생산지에서의 식품위생 상의 관리 상황의 증명이 필요한 것으로 후생노동성령에서 정하는 식품 또는 첨가물은 수출국의 정부 기관에 의해 발행되고 동시에 해당 사항을 기재한 증명서 또는 그 사본을 첨부한 것이 아니면 판매용으로 제공하기 위해 수입해서는 안 되는 것으로 할 것(제11조 제2항 관련)
- 4) 후생노동대신은 식품위생에 관한 국제적인 제휴를 확보하기 위해서 외국의 정부 기관으로부터 수출식품 안전증명서(수출하는 식품의 안전성에 관한 증명서를 말함. 이하 같음.)를 후생노동대신이 발행하도록 요구되어 있는 경우이며, 식품을 수출하려는 자로부터 신청이 있는 때에는 수출식품안전증명서를 발행하는 것이 가능한 것으로 함과 동시에 수출하는 식품의 안전성 증명을 위한 절차의 정비, 그 외 외국 정부 기관에 대한 식품위생에 관한 정보 제공을 위해 필요한 조치를 강구하는 것으로 하고, 수출식품안전증명서 발행을 받으려고 하는 자는 실비를 감안하여 정령(政 令)으로 정하는 금액의 수수료를 정부에 납부하지 않으면 안 되는 것으로 할 것(제74조 관련)
- 5) 도도부현 지사 등은 4)에 의해 후생노동대신이 수출식품 안전증명서를 발행하는 경우를 제외하고, 식품을 수출하려고 하는 자로부터 신청이 있는 때에는 수출식품 안전증명서를 발행하는 것이 가능한 것으로 함과 동시에 외국의 정부기관에 대한 식품위생에 관한 정보 제공을 위해 필요한 조치를 강구하는 것이 가능한 것으로 할 것(제75조 관련)